



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

MOREL Cloé

Présentée et soutenue publiquement le 27 Octobre 2020

TAPAS Study – Analyse intermédiaire
Trans abdominal plane (TAP) bloc dans la chirurgie de fermeture de stomie et récupération postopératoire : étude prospective, randomisée, multicentrique

Directrice de thèse : Madame VIGNAUD Marie, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, Pôle Médecine Péri Opératoire

Président du jury : Monsieur BAZIN Jean-Etienne, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Monsieur FUTIER Emmanuel, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Madame BELOEIL Hélène, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Rennes

Membre du jury : Monsieur SLIM Karem, Docteur, CHU de Clermont-Ferrand, Chirurgie Digestive

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

MOREL Cloé

Présentée et soutenue publiquement le 27 Octobre 2020

TAPAS Study – Analyse intermédiaire
Trans abdominal plane (TAP) bloc dans la chirurgie de fermeture de stomie et récupération
postopératoire : étude prospective, randomisée, multicentrique

Directrice de thèse : Madame VIGNAUD Marie, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, Pôle Médecine Péri Opératoire

Président du jury : Monsieur BAZIN Jean-Etienne, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Monsieur FUTIER Emmanuel, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Madame BELOEIL Hélène, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Rennes

Membre du jury : Monsieur SLIM Karem, Docteur, CHU de Clermont-Ferrand, Chirurgie Digestive



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT
VICE-PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **DEQUIEDT** Vianney
: **WILLIAMS** Benjamin
: **HENRARD** Pierre

: **PEYRARD** Françoise
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BOUCHER Daniel - BOURGES Michel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - GLANDDIER Gérard - Mme GLANDDIER Phyllis - M. JACQUETIN Bernard - Mme LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MALPUECH Georges - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - MOLINA Claude - MONDIE Jean-Michel - PERI Georges - PETIT Georges - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mme VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. BEYTOUT Jean - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - CHAMOIX Alain - DETEIX Patrice - DUBRAY Claude - ESCHALIER Alain - IRTIUM Bernard - KEMENY Jean-Louis - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène – MM. LEMERY Didier - LUSSON Jean-René - RIBAL Jean-Pierre

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. AUMAITRE Olivier	Médecine Interne
M. LABBE André	Pédiatrie
M. AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. POULY Jean-Luc	Gynécologie - Obstétrique
M. CANIS Michel	Gynécologie - Obstétrique
Mme PENNAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine

M.	CLAVELOU Pierre	Neurologie
M.	DUBRAY Claude	Pharmacologie Clinique
M.	GILAIN Laurent	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M.	CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M.	LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M.	PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M.	SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M.	BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme	DUCLOS Martine	Physiologie
M.	SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie - Radiologie et Imagerie Médicale
M.	ROSSET Eugenio	Chirurgie Vasculaire
M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie

PROFESSEURS DE
1ère CLASSE

M.	CAILLAUD Denis	Pneumo-Physiologie
M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	CITRON Bernard	Cardiologie et Maladies Vasculaires
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie-Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
Mlle	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Économie de la Santé et Prévention
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne
M.	SAPIN Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	ROSSET Eugenio	Chirurgie Vasculaire
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
M.	LAURICHESE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophtalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie-Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie - Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie

M. FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie - Réanimation
Mme HENG Anne-Élisabeth	Néphrologie
M. MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie - Obstétrique

**PROFESSEURS DE
2ème CLASSE**

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andreï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. POMEL Christophe	Cancérologie - Chirurgie Générale
M. CANAVESE Federico	Chirurgie Infantile
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M. AZARNOUSH Kasra	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie, Virologie
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie - Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie - Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale
M. TANGUY Gilles	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine	Bactériologie, Virologie
Mme BOUVELOUP Corinne	Nutrition

MAITRES DE CONFERENCES DE 1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mlle GOUJY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Mme FOGGI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mlle GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mlle VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien	Bactériologie
Mlle MIRAND Andrey	Bactériologie, Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mlle COSTE Karen	Pédiatrie
Mlle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie

**MAITRES DE CONFERENCES DE
2ème CLASSE**

Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie - Réanimation Chirurgicale
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. MAQDASY Salwan	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
Mme NOURRISSON Céline	Parasitologie - Mycologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie, Virologie
Mlle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
Mlle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDET Yannick	Oncogénétique
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences - Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine
M. PIZON Franck	Santé Publique

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

M. BERNARD Pierre	Médecine Générale
Mme ESCHALIER Bénédicte	Médecine Générale
Mme RICHARD Amélie	Médecine Générale
M. TESSIERES Frédéric	Médecine Générale

REMERCIEMENTS

A notre président du jury,

Monsieur le Professeur BAZIN,

Merci de me faire l'honneur d'être le président de ce jury. Au-delà des enseignements médicaux que vous m'avez apportés durant mon internat, c'est bien du point de vue humain que j'ai le plus appris à vos côtés. Merci de m'avoir fait confiance pour la mission à Rich, qui m'a convaincue de poursuivre en anesthésie pédiatrique et de m'avoir transmis votre passion pour l'anesthésie tout terrain.

A ma directrice de thèse,

Madame le Docteur VIGNAUD,

Merci de m'avoir accordé ta confiance durant ce projet. Ta prévenance lors de ces nombreuses entrevues a été essentielle pour m'aider à avancer. Tu as su me soutenir, sans faille, dans tous mes travaux universitaires. Je te suis très reconnaissante pour ta bienveillance et ton apprentissage durant mon internat.

A mon jury de thèse,

Monsieur le Professeur FUTIER,

C'est vraiment un honneur de vous compter parmi les membres de ce jury. Au fil de mon internat, j'ai été admirative tant de votre rigueur et de votre justesse que de votre franc parler. Merci de vous occuper aussi bien de nous et de faire régner au sein de la famille du DAR cette ambiance bienveillante de travail.

Madame le Professeur BELOEIL,

C'est avec un très grand plaisir que j'ai appris votre participation à mon jury de thèse. Votre expertise et votre aura sont remarquables, et je suis très fière de partager ce travail avec votre équipe. Votre présence m'honore.

Monsieur le Docteur SLIM,

Je me souviens de mon premier congrès à Bruxelles avec vous, j'étais pétrifiée. J'ai continué à travailler sur ce sujet et j'espère que vous apprécierez mon travail aujourd'hui. Votre professionnalisme et votre humanité au bloc opératoire sont remarquables. Ce fut un réel plaisir de travailler à vos côtés. Merci d'avoir accepté de participer à mon jury.

Table des matières

REMERCIEMENTS	9
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	11
LISTE DES ABREVIATIONS	12
RESUME	13
I) INTRODUCTION	14
1.1) Le Trans Abdominal Plane bloc	14
1.2) Le rétablissement de continuité digestive	15
1.3) Le score Quality of Recovery-40 (QoR-40)	16
II) MATERIEL ET METHODES	19
2.1) Objectif principal	19
2.2) Objectifs secondaires	19
2.3) Critères d'inclusion et d'exclusion.....	19
2.4) Recueil de données	21
2.5) Méthodologie de l'étude.....	24
2.6) Protocole	25
2.6.1) Réalisation du TAP bloc (groupe expérimental).....	26
2.6.2) Prise en charge peropératoire (commune aux deux groupes).....	28
2.6.3) Prise en charge du réveil (commune aux deux groupes)	30
2.6.4) Prise en charge en SSPI (commune aux deux groupes).....	30
2.6.5) Prise en charge post-opératoire (commune aux deux groupes).....	31
2.7) Aveugle	31
2.8) Statistiques	32
2.8.1) Nombre de sujets nécessaires.....	32
2.8.2) Analyse de données.....	32
2.9) Ethique et CNIL.....	33
III) RESULTATS	35
3.1) Caractéristiques de la population	36
3.2) Résultats principaux	37
IV) DISCUSSION.....	39
V) CONCLUSION	44
VI) BIBLIOGRAPHIE	45
VII) ANNEXES	48
SCORE QoR-40	48
VIII) SERMENT D'HIPPOCRATE	52
IX) SERMENT D'HIPPOCRATE	53

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Figure 1 : Schéma de l'étude

Figure 2 : Flow chart de l'étude

Figure 3 : Diagramme score détaillé QoR-40 à J1

Tableau I : Caractéristiques de la population

Tableau II : Résultats

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

ALR : Anesthésie Loco-Régionale

ARC : Attaché de Recherche Clinique

ASA : American Society of Anesthesiologists

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

EVN : Échelle Verbale Numérique

HTA : Hypertension Artérielle

IMC : Index de Masse Corporelle

MICI : Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin

NVPO : Nausées Vomissement Post Opératoire

PEP : Pression Expiratoire Positive

QoR-40 : Quality of Recovery 40

SpO₂ : Saturation en Oxygène

SSPI : Salle de Surveillance Post Interventionnelle

TAP Bloc : Trans Abdominal Plane bloc

ToF : Train of Four

RESUME

CONTEXTE : Le transverse abdominal plane bloc (TAP bloc) est une technique d'anesthésie loco-régionale qui permet, en une seule injection, d'obtenir une analgésie de toute l'hémi paroi abdominale homolatérale. La chirurgie de rétablissement de continuité est une chirurgie responsable de douleurs d'intensité importante en post opératoire. L'objectif principal de l'étude était d'analyser l'effet de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale lors de la fermeture de stomies, sur la qualité de réhabilitation postopératoire, évaluée par le score QoR-40, 24 heures après la sortie de salle de surveillance post interventionnelle.

METHODE : Nous avons réalisé un essai thérapeutique randomisé, contrôlé, en double insu, multicentrique, en deux bras parallèles. L'étude a été conduite au CHU de Clermont-Ferrand et au CHU de Rennes de juin 2019 à octobre 2020. Les patients éligibles étaient randomisés entre un groupe contrôle ou le groupe TAP bloc avant la chirurgie. Les patients du groupe TAP bloc recevaient le complément d'ALR en plus du protocole anesthésique et analgésique standardisé. 120 patients devaient être inclus, en vue de mettre en évidence une différence cliniquement significative du score QoR-40 entre les deux groupes. Le score QoR-40 à J1 était consigné, tout comme la consommation de morphine en SSPI et à J1, le temps passé en SSPI. Un score QoR-40 était également renseigné par téléphone à J15.

RESULTATS : 54 patients ont été analysés dans notre étude intermédiaire : 24 patients dans le groupe A, 30 dans le groupe B. On ne retrouvait pas de différence statistiquement significative sur le score QoR-40 à J1 entre les deux groupes : 172 points \pm 15 en moyenne, 171 points \pm 15 dans le groupe A et 173 points \pm 14 dans le groupe B, pour une taille d'effet de -0,11 [-0,6 ; 0,4]. On ne retrouvait pas de différence entre les deux groupes sur la consommation de morphine en SSPI ou à J1 et le temps passé en SSPI.

CONCLUSION : Notre analyse intermédiaire ne nous permet pas de conclure sur l'efficacité d'un complément d'anesthésie loco régionale par TAP bloc sur la qualité de la réhabilitation post opératoire évaluée par le score QoR-40 à J1 dans les chirurgies de rétablissement de continuité.

Mots-clés : TAP bloc, QoR-40, fermeture de stomie, réhabilitation post opératoire.

I) INTRODUCTION

1.1) Le Trans Abdominal Plane bloc

Le transverse abdominal plane bloc (TAP bloc) est une technique d'anesthésie loco régionale simple et efficace, décrite en 2001, qui permet en une seule injection d'obtenir une analgésie de toute l'hémi paroi abdominale homolatérale (1). Son efficacité a été largement démontrée en chirurgie gynécologique et obstétricale, ainsi qu'en chirurgie digestive pour la réparation de hernies(2–4). En effet, cette technique permet une meilleure analgésie et donc une réduction de la consommation de morphinique post opératoire (5). La technique écho guidée du TAP bloc a été décrite par Hebbar en 2008 (6) et réactualisée depuis (7). L'objectif est de réaliser une anesthésie loco régionale de la paroi abdominale, en repérant les différentes structures anatomiques. L'injection de produit anesthésiant est réalisée entre le muscle transverse de l'abdomen et le muscle droit interne. Sous contrôle échoguidé et dans le plan, on observe la diffusion du produit anesthésiant sous forme de lentille hypo échogène.

Le produit d'anesthésie locale recommandé pour les TAP bloc est la Ropivacaïne 5mg/ml à la dose de 20 ml, couramment utilisée en anesthésie loco-régionale. La Ropivacaïne présente des avantages pharmacologiques importants comparés aux autres anesthésiques locaux tels que la puissance anesthésique, une longue durée d'action, un profil de non-toxicité favorable. L'analgésie procurée par la Ropivacaïne a été prouvée comme supérieure à d'autres anesthésiques locaux dans différentes études notamment pour des TAP bloc réalisés dans les cholécystectomies (8). La posologie efficace pour une analgésie satisfaisante a été recherchée dans plusieurs études (9). Un passage plasmatique de la Ropivacaïne a été démontré au maximum 30 minutes après l'injection (10). Il est nécessaire d'être prudent quant à la concentration de notre produit d'anesthésie locale. Une dose de 5mg/ml, soit 100 mg de

Ropivacaïne pour un TAP bloc unilatéral, avant l'incision chirurgicale (11), paraît un bon compromis pour éviter les effets secondaires dus au passage plasmatique du produit mais aussi pour procurer une analgésie satisfaisante. Le TAP bloc a déjà montré son pouvoir analgésique en post opératoire de chirurgies de la paroi abdominale telles que la cholécystectomie, la césarienne, la transplantation rénale (12,13), y compris sur la diminution des douleurs chroniques neuropathiques parfois jusqu'à 12 mois. Le lien entre ce type d'anesthésie loco régionale et l'amélioration de la qualité de récupération après chirurgie commence à être étudié dans la littérature, en chirurgie gynécologique et digestive (12,14,15). L'analgésie complémentaire par TAP bloc est indiquée dans les protocoles de réhabilitation améliorée en post opératoire de chirurgie colo rectale (16).

1.2) Le rétablissement de continuité digestive

En chirurgie digestive, il peut parfois être nécessaire de réaliser une dérivation du tube digestif de manière définitive ou temporaire. La colostomie, réalisée dans 85% des cas en urgence, est indiquée en cas de perforation tumorale du colon, de volvulus ou de traumatismes abdominaux (17). L'iléostomie est réalisée soit de façon réglée afin de protéger les anastomoses en chirurgie colorectale, ou en cas de maladie inflammatoire du côlon, de perforation intestinale ou de traumatismes abdominaux graves. Le rétablissement de continuité digestive ou fermeture d'iléo ou de colostomie, est classiquement réalisé entre six semaines et six mois après la chirurgie (18), sous anesthésie générale par coelioscopie ou abord direct. Cette chirurgie est la finalisation d'un long parcours de soins. Elle est envisageable seulement si la pathologie initiale est résolue, en l'absence d'infection abdominale active, de rétrécissement sur le tube digestif et d'incontinence anale ou de fistule

(19). Les complications post opératoires les plus fréquentes sont : les fistules, l'iléus, les plaies d'autres organes, les abcès de paroi et les maladie thromboemboliques (20).

C'est une chirurgie responsable de douleurs d'intensité importante en post opératoire, chez des patients souffrant parfois de douleurs chroniques. Environ 28000 patients sont opérés d'une chirurgie stomiale chaque année en France. Dans 70% des cas ces stomies sont dues à des cancers mais pour 65% des patients, cette stomie est temporaire (21). La qualité de récupération post opératoire est un enjeu majeur chez ces patients multi opérés où certaines des complications post opératoires les plus fréquentes peuvent être prévenues grâce à des programmes de réhabilitation améliorés après chirurgie (22). Le TAP bloc a été peu étudié dans cette indication. Une étude indienne (23) en 2019 menée sur 55 patients, démontrait l'efficacité du TAP bloc dans les chirurgies de fermetures d'iléostomies seulement sur la consommation d'opioïdes et NVPO. Mais cette ALR pourrait avoir un intérêt, en complément de l'anesthésie générale, pour améliorer le confort du patient et faciliter sa récupération post opératoire.

1.3) Le score Quality of Recovery-40 (QoR-40)

La réhabilitation post opératoire est caractérisée par une phase de convalescence, plus ou moins pourvoyeuse de morbidités, souvent associée à un séjour en hospitalisation. Le patient lui-même, en plus de l'équipe pluri disciplinaire qui l'entoure, est pleinement acteur de la qualité de sa réhabilitation (24). Le questionnaire Quality of Recovery - 40 (QoR-40) est un questionnaire de 40 items visant à évaluer de façon pertinente la qualité de la réhabilitation post opératoire décrit par Myles en 2000 (25). Ce score s'intéresse à différentes dimensions de la réhabilitation : la douleur, le statut émotionnel, le confort physique, le soutien psychologique, l'autonomie. Il est présenté sous la forme d'une échelle de type Likert, divisé

en deux parties A et B et noté sur un total de 200 points. Dans les pays Anglo – Saxons, ce questionnaire a été validé pour de nombreuses chirurgies, notamment la chirurgie colo rectale (26), l'obstétrique (27) et les procédures ambulatoires (28). La version Francophone de ce score n'avait pas été validée jusque-là.

Notre équipe vient de valider ce score en langue française sur une population de 181 patients opérés d'une chirurgie mineure ou intermédiaire, après un travail de traduction selon les « guidelines for the process of cross cultural adaptation of self-report measures » (29). La validité interne était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0,83 pour le score QoR-40 global. La reproductibilité était acceptable avec un coefficient de Lin de 0.78 (95%CI [0.70; 0.86]). La sensibilité au changement a été déterminée chez 39 patients à J15, pour une taille d'effet égale à 0,56 (95%CI [0.11; 1.02]). Cet article a été accepté pour publication dans la revue "Anesthesia Critical Care and Pain Medicine" avec modifications mineures (référence ACCPM-D-20-00-388 « Variability and Reliability of the French version of the Quality of Recovery-40 questionnaire »).

Les critères de jugement tels que la consommation de morphine à J1, l'EVN, le temps passé en SSPI nous semblaient trop peu appropriés (car n'évaluant qu'une seule composante de la récupération post opératoire : la douleur) pour évaluer la qualité de réhabilitation post opératoire des patients. L'évaluation du QoR-40 chez les patients bénéficiant d'une chirurgie de rétablissement de continuité associée à une ALR par TAP bloc, permet d'apporter une meilleure vision de la qualité de réhabilitation après chirurgie.

L'objectif de l'étude TAPAS est donc d'évaluer la qualité de réhabilitation post opératoire par le score QoR-40, lors de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale dans

les chirurgies de fermeture de stomies, 24 heures après la sortie de salle de surveillance post interventionnelle.

II) MATERIEL ET METHODES

Nous avons réalisé un essai thérapeutique randomisé, contrôlé, en double insu, multicentrique, à deux bras parallèles, comparant une technique additionnelle d'analgésie locorégionale à une prise en charge standardisée. L'étude a été conduite au CHU de Clermont-Ferrand et au CHU de Rennes de juin 2019 à octobre 2020.

2.1) Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était d'analyser l'effet de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale lors de la fermeture de stomies, sur la qualité de réhabilitation postopératoire, évaluée par le score QoR-40, 24 heures après la sortie de salle de surveillance post interventionnelle.

2.2) Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires étaient d'étudier l'effet de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale lors de la fermeture de stomies, sur :

- la réhabilitation post opératoire à J15 (score QoR-40 à J15)
- la consommation de morphine à J1
- l'EVN en sortie de salle de surveillance post interventionnelle
- l'EVN à J1, au repos et à la toux
- le temps passé en salle de surveillance post interventionnelle

2.3) Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- Patients devant bénéficier d'une fermeture d'iléo ou colostomie.
- Patients âgés de plus de 18 ans.
- Patients ayant donné leur consentement selon les modalités décrites par le titre II du livre du premier Code de Santé Publique.
- Patients affiliés à un régime de la Sécurité Sociale.

Les critères de non-inclusion étaient :

- Patients atteints d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn, recto colite hémorragique).
- Patients présentant des douleurs chroniques localisées dans le territoire de la stomie.
- Patients présentant des troubles cognitifs (jugés par l'investigateur) pouvant gêner le consentement éclairé, le recueil des critères de jugement, ou l'usage de l'analgésie autocontrôlée.
- Patients présentant une contre-indication à l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :
 - Antécédent de perforation digestive liée aux AINS
 - Hémorragie en évolution
 - Insuffisance cardiaque (fraction d'éjection inférieure à 30%), rénale (clearance de la créatinine inférieure à 30 ml/min) ou hépatique (TP< 50%) sévère.
- Patients présentant une contre-indication à l'utilisation du Néfopam :
 - Convulsions ou antécédents de troubles convulsifs

- Risques de rétention urinaire liés à des troubles urétrorostatiques
- Risques de glaucome par fermeture de l'angle.
- Femmes enceintes ou allaitantes.
- Patients refusant le protocole.
- Patients mineurs ou majeurs protégés.
- Patients allergiques aux anesthésiques locaux de la classe des amides.

2.4) Recueil de données

Le recueil des données était réalisé soit de façon automatisée pour les constantes vitales, ou par un des investigateurs de l'étude en cas de données issues du dossier médical. Les critères de jugement étaient issus de ce recueil de données automatisées couplés aux données cliniques par la personne extérieure responsable de l'allocation du traitement.

Les données étaient saisies dans Red Cap, par les attachés de recherche clinique, les médecins anesthésistes ou internes en charge du patient.

Les données d'inclusion et de randomisation étaient :

- Date de la randomisation
- Date de la chirurgie
- Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion
- Type de chirurgie (fermeture de colostomie ou d'iléostomie)
- Bras de randomisation : TAP Bloc unilatéral ou Groupe contrôle (pas de TAP Bloc).

Les données démographiques et pré opératoires étaient :

- Données démographiques (âge, sexe, poids, taille, indice de masse corporelle)
- Statut physique de l'American Society of Anesthesiologists (ASA)
- Antécédents et comorbidités (hypertension artérielle, diabète, tabagisme actif, abus d'alcool, malnutrition, comorbidités neurologique, néphrologique, respiratoire).

Les données per opératoires étaient :

- Date et heure d'admission en salle d'opération
- Heure de l'induction de l'anesthésie
- Heure de la réalisation du TAP bloc pour les patients du groupe TAP bloc
- Heure de l'incision chirurgicale
- Durée de la chirurgie
- Complications chirurgicales
- Type de prévention des nausées vomissements per opératoires
- Doses totales d'opioïdes per opératoires (Sufentanil)
- Durée de l'anesthésie
- Type (cristalloïdes et colloïdes) et volume (millilitres) de fluides peropératoires
- Pertes sanguines
- Réglages du respirateur (volume courant, PEP, FiO2)
- Surveillance de la température (°C, début et fin de la chirurgie)
- Analgésie : heure d'administration du Paracétamol, Néfopam, Kétoprofène.

Données en SSPI :

- Durée du séjour en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) (minutes)
- Heure d'extubation
- Réversion des curares
- Consommation de morphinique à la sortie de SSPI (mg)
- Nausées vomissements post-opératoires (O/N)
- Heure d'obtention du score d'Aldrete > 9 autorisant la sortie de SSPI
- Heure réelle de sortie de SSPI
- EVN à l'entrée en SSPI, à la sortie de SSPI au repos, à la sortie de SSPI à la toux.

Les données à J1 étaient :

- Consommation de morphine à J1 (milligrammes)
- EVN à la toux et au repos
- QoR-40 24h après la sortie de SSPI (détail score parties A et B)
- Durée de séjour (jours).

Les données à J15 étaient :

- Date du contact téléphonique
- Score QoR-40 à J 15 (détail score parties A et B)
- Date de sortie d'hospitalisation
- Consultation chirurgicale planifiée ou imprévue

- Infection du site opératoire
- Ré - hospitalisation.

2.5) Méthodologie de l'étude

L'essai était réalisé au CHU d'Estaing et au CHU de Rennes par les médecins anesthésistes du service entre juin 2019 et octobre 2020. La randomisation et l'attribution du traitement étaient réalisées par la pharmacie du CHU Estaing. Le monitoring était réalisé par les médecins, les infirmiers et les ARC du service.

L'équipe d'anesthésie (médecin anesthésiste-réanimateur Sénior + Infirmier(e) anesthésiste DE +/- Interne en Anesthésie-Réanimation +/- élève IADE) était responsable de la mise en place des actes pratiqués dans le cadre de cette étude.

Chaque investigateur recherche l'éligibilité des patients au protocole lors de la consultation d'anesthésie. Après avoir vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion, puis obtenu le consentement du patient, la randomisation des patients dans chaque groupe était réalisée à la visite pré-anesthésique. Si le patient était randomisé dans le groupe TAP bloc, une pochette contenant 20 ml de Ropivacaïne 5mg/ml lui était attribuée, identifiée grâce à un code patient.

L'intervention avait lieu le jour après l'inclusion.

Dans chaque groupe, après l'admission des patients en salle d'intervention, l'anesthésiste s'assurait de la prise en charge anesthésique et débutait l'induction. Avant le début de l'intervention, il réalisait ou non le complément d'anesthésie locorégionale par TAP bloc selon la randomisation, en utilisant la Ropivacaïne dédiée, issue de la pochette patient, afin d'assurer la traçabilité du produit.

Tous les autres aspects de la prise en charge du patient durant la période peropératoire étaient conformes aux bonnes pratiques et à la standardisation décrite ci-après. Une analyse intermédiaire de sécurité était prévue dans le protocole. Dans chaque groupe, la prise en charge post-opératoire des patients était standardisée.

L'évaluation de la douleur et la consommation de morphine étaient consignées grâce à l'EVN à l'entrée en SSPI. La sortie de SSPI était autorisée par le Médecin Anesthésiste Réanimateur dès que le score d'Aldrete était supérieur ou égal à 9. L'heure de l'autorisation de sortie était consignée.

La consommation de morphine à J1 était relevée. Le score QoR-40 était évalué à J1, dans le service, et à J15 par appel téléphonique.

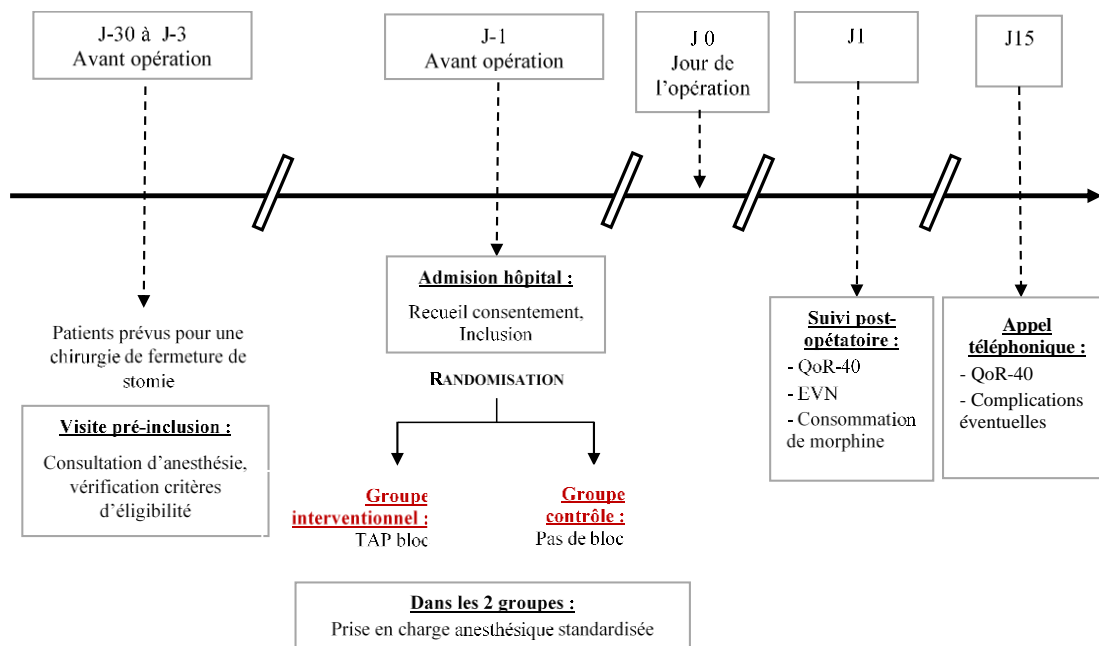


Figure 1 : Schéma de l'étude

2.6) Protocole

Cette étude était multicentrique, randomisée, en double aveugle, stratifiée, avec groupe parallèle.

Les patients étaient randomisés en deux groupes, stratifiés par centre :

- Groupe Contrôle (correspond à la prise en charge de routine) : réalisation d'une anesthésie générale avec analgésie multimodale standardisée en post-opératoire.
- Groupe Interventionnel : réalisation d'un TAP bloc en début d'intervention, en complément de l'anesthésie générale, et d'une analgésie multimodale standardisée en post-opératoire.

2.6.1) Réalisation du TAP bloc (groupe expérimental)

Un TAP bloc homolatéral était réalisé en complément de l'anesthésie générale, et d'une analgésie multimodale standardisée. Le TAP bloc était écho guidé, réalisé après l'induction et avant l'incision, par un expérimentateur entraîné (> 10 TAP bloc réalisés). La technique écho guidée était décrite par Hebbard et al. en 2007 (7). Réaliser ce TAP bloc sous contrôle échographique permettait de repérer l'espace entre le muscle oblique interne et le muscle transverse de l'abdomen. Cette technique permettait de visualiser la progression de notre aiguille ainsi que la localisation de l'injection d'anesthésique local, garant de succès et de sécurité. L'objectif était de visualiser l'accolement du fascia profond de l'oblique interne et du fascia superficiel du muscle transverse. Cette structure réalise un plan hyper échogène : le TAP au sein duquel il était parfois possible de visualiser des éléments ronds hypoéchogènes correspondant à des éléments vasculo-nerveux. Le TAP bloc permettait l'anesthésie des nerfs de la paroi antérieure de l'abdomen par diffusion simple des anesthésiques locaux entre ces deux aponévroses musculaires.

Nous utilisons une aiguille de 90 mm (aiguille classique pour la réalisation de bloc périphérique), une seringue contenant 20 ml de Ropivacaïne 5mg/ml, et une sonde d'échographie vasculaire. L'expérimentateur réalisait une préparation antiseptique de la peau

(chlorhexidine ou polyvidone iodée) dans la zone de ponction, puis prenait ses repères échographiques. La sonde haute fréquence (6-13 Mhz) était placée au niveau de l'ombilic, visualisé comme un cône d'ombre central, et les muscles droits de l'abdomen de chaque côté. La sonde glissait latéralement du côté à bloquer ; elle permettait de visualiser le bord latéral du muscle grand droit dans sa gaine, puis la ligne semi-lunaire où fusionnaient les trois gaines des muscles larges de l'abdomen (muscle oblique externe, muscle oblique interne et muscle transverse de l'abdomen). La sonde arrivait finalement au bord latéral de l'abdomen, sur la ligne horizontale passant par l'ombilic ; les trois plans musculaires étaient bien individualisés. Le point de ponction était antérolatéral, à un centimètre du bord de la sonde, avec une direction postérieure sous contrôle de la vision échographique.

Lorsque l'aiguille était visualisée dans le plan séparant le muscle oblique interne et le muscle transverse, 20 ml de Ropivacaïne 5mg/ml étaient injectés après un test d'aspiration négatif.

La localisation précise de la pointe de l'aiguille durant la réalisation du TAP était garante de la sécurité de la procédure. La visualisation de sa progression était possible grâce à différents moyens : perte de résistance visible et perceptible, injection de l'anesthésique local (technique d'hydro localisation), mouvements induits par la mobilisation de l'aiguille. Une fois le plan d'injection atteint, la séparation des fascias était aisément visible (image en lentille hypoéchogène). L'évaluation clinique de l'efficacité du TAP bloc transverse a été envisagée. La relaxation musculaire liée au bloc des fibres motrices pourrait, pour certains, produire un bombement caractéristique de la paroi latérale de l'abdomen («Flank Bulge» sign) qui serait corrélé à une diminution de la sensibilité thermique lors du test au froid. Cependant, sous anesthésie générale et après curarisation, ces deux éléments restaient impossibles à

contrôler. La TAP bloc transverse offrait un territoire d'analgésie restreint à la partie sous-ombilicale (T11 à L1) de la paroi antérieure de l'abdomen, s'étendant parfois à T10.

Les critères de réussite du TAP bloc réalisé sous anesthésie générale étaient :

- Utilisation du matériel adapté (sonde d'échographie appropriée)
- Sonoanatomie satisfaisante
- Opérateur entraîné
- Contrôle de l'aiguille avec visualisation dans le plan
- Test d'aspiration négatif
- Visualisation de l'injection locale d'anesthésique entre les deux fascias sous forme de lentille biconvexe
- Diffusion du produit d'anesthésie locale inter aponévrotique
- Absence de survenue de complication après l'injection d'anesthésiques locaux

Ces critères garantissaient également la sécurité du geste.

2.6.2) Prise en charge peropératoire (commune aux deux groupes)

L'anesthésie générale était standardisée selon les recommandations en vigueur afin de limiter les biais. Les patients ne recevaient pas de prémédication systématique. Après vérification du dossier, le patient était amené en salle d'opération. Les constantes vitales étaient monitorées (saturation en oxygène, tension artérielle, fréquence cardiaque) et le patient était pré-oxygéné en oxygène pur.

Morphinomimétique :

Du Sufentanil à 0,2 gamma/kg était administré lors de l'induction. Les réinjections de Sufentanil étaient réalisées à la posologie de 0,10 ou 0,15 gamma/kg en fonction de la douleur per opératoire.

Hypnotique :

L'hypnotique utilisé pour l'induction était le Propofol à dose 2,5mg/kg en IVL.

L'entretien se faisait au gaz halogéné : le Sévoflurane (monitorage par BIS ou entropie)

Curares :

Le Cisatracurium était utilisé afin de faciliter la laryngoscopie et la chirurgie, à dose de 0,15mg/kg lors de l'induction. La curarisation était monitorée pour maintenir une curarisation profonde, c'est-à-dire un TOF (Train Of Four) entre zéro et un. Si besoin, l'entretien de la curarisation était réalisé par injection itérative de 0,03mg/kg.

Analgesie non morphinique :

- L'utilisation de Kétamine n'était pas autorisée
- Adjonction systématique de 8 mg de dexaméthasone à l'induction anesthésique
- L'analgesie était complétée en fin d'intervention, par 1 g de Paracétamol et 100 mg de Kétoprofène, 20 mg de Néfopam en l'absence de contre-indication également.

Remplissage vasculaire :

Il était réalisé par des cristalloïdes à dose de 4ml/kg/h.

Ventilation mécanique :

Les patients étaient ventilés à 6-8mL/kg de poids idéal théorique, avec une PEP entre 6 et 8 mm Hg, et une fréquence respiratoire adaptée pour une EtCO₂ comprise entre 34 et 38 mm Hg. La FiO₂ était titrée pour obtenir une SpO₂ supérieure à 94%.

Normo thermie :

La prévention de l'hypothermie était effectuée par la mise en place de système de réchauffement actif.

Antibioprophylaxie :

L'antibioprophylaxie par Cefoxitine 2 g intra veineuse lente 30 minutes avant l'incision chirurgicale était réalisée en l'absence d'allergie.

2.6.3) Prise en charge du réveil (commune aux deux groupes)

Elle s'effectuait en SSPI. L'extubation était réalisée lorsque tous les critères étaient réunis, notamment après le contrôle de la température et réchauffement si nécessaire pour une température > 36°C, ainsi qu'une décurarisation complète (vérifiée par un TOF 4/4 avec T₄/T₁ ≥ 90% ; à l'abduction du pouce).

2.6.4) Prise en charge en SSPI (commune aux deux groupes)

Une titration en morphine était débutée si besoin après l'extubation afin d'obtenir une EVN ≤ 3/10. La quantité de morphine administrée était consignée.

La surveillance post-opératoire consistait à la prise des constantes vitales, EVN, recherche de saignement et complications post-opératoires, et la prévention des NVPO.

La sortie de SSPI était autorisée lorsque le score d'Aldrete était ≥ 9 . Le temps passé en SSPI était noté (temps entre l'heure d'entrée en SSPI et l'heure d'obtention d'un score d'Aldrete ≥ 9).

2.6.5) Prise en charge post-opératoire (commune aux deux groupes)

La surveillance post-opératoire continuait dans un service d'hospitalisation conventionnelle. L'antalgie post-opératoire en service était standardisée :

- PARACETAMOL 1g toutes les 6h
- KETOPROFENE 50mg, toutes les 6h pendant 48h, en l'absence de contre-indication.
- NEFOPAM 20mg, toutes les 6h
- SULFATE DE MORPHINE 10mg, toutes les 4h si EVN > 3 .

L'EVN était recueilli le matin à J1 au repos et à la toux. La consommation de morphine était également consignée (en milligrammes).

L'évaluation de la récupération post-opératoire était réalisée par le score QoR-40, 24h après la sortie de SSPI. Les patients étaient ensuite recontactés à J15 par téléphone afin de réévaluer la qualité de leur récupération par le score QoR-40.

2.7) Aveugle

Un numéro d'inclusion était attribué à chaque patient. Ce numéro permettait de garantir l'anonymat des données et de randomiser les patients en deux groupes, par tirage au sort. Le jour de la chirurgie, le médecin anesthésiste réanimateur (MAR) en charge du patient, s'informait du groupe de randomisation du patient. Il réalisait ou non le TAP bloc, en début d'intervention. Sur la feuille d'anesthésie, une mention « Étude TAPAS » était portée pour

indiquer la réalisation ou non du bloc et assurer le double insu. Ainsi, seule l'équipe médicale présente en salle d'intervention connaissait l'attribution du patient. Lors du transfert du patient en Salle de Surveillance Post Interventionnelle, le personnel en charge de l'évaluation de la douleur était en aveugle du groupe de traitement.

2.8) Statistiques

2.8.1) Nombre de sujets nécessaires

En considérant un écart-type de 14,5 et un risque de première espèce de 5%, 52 sujets par groupe étaient nécessaires pour détecter une différence de 8 points du QoR-40, avec une puissance de 80%. In fine, il était convenu d'inclure 60 patients par groupe, dans le but de mettre en évidence une taille d'effet de l'ordre de 0.6 (pour une puissance de 90%), soit 120 patients au total. Dans notre travail, nous présentons des résultats intermédiaires sur 54 patients.

2.8.2) Analyse de données

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata (version 15 ; StataCorp, College Station, Texas, USA), en considérant un risque d'erreur de première espèce bilatéral de 5%. La population est décrite par des effectifs et pourcentages associés pour les variables catégorielles et par la moyenne \pm écart-type ou la médiane [intervalle interquartile] pour les variables quantitatives, au regard de leur distribution statistique. La normalité a été étudiée par le test de Shapiro-Wilk et/ou par histogramme. S'agissant d'une étude intermédiaire, la relation entre les deux groupes à l'étude (avec ou sans TAP bloc) et les différents critères d'intérêt a été exprimée sous forme de taille d'effet et intervalle de confiance à 95%. Leur

interprétation a été basée sur les recommandations de Cohen : 0.2=petit, 0.5=moyen, 0.8=large.

2.9) Ethique et CNIL

Le protocole de recherche de cette étude a été validé par le comité de validation des projets de recherche clinique et le comité d'accompagnement des projets de recherche clinique du CHU de Clermont-Ferrand le 15/02/2019 (Dr Christian DUALÉ, Pr Claude DUBRAY). Notre projet avait obtenu un avis favorable auprès du comité de protection des personnes Est-I, le 9 mai 2019 (N° SI 19.04.01.37910 – EudraCT n° 2019-001022-95)

Les patients étaient informés de façon complète, claire et loyale, des objectifs et des contraintes de l'étude, des risques éventuels encourus, des mesures de surveillance et de sécurité nécessaires, de leurs droits de refuser de participer à l'étude ou de la possibilité de se rétracter à tout moment.

Toutes ces informations figuraient sur un formulaire d'information et de consentement remis au patient. Le consentement libre, éclairé et écrit du patient était recueilli par l'investigateur. Deux exemplaires originaux étaient co-signés par le médecin investigateur et le patient. Un exemplaire était remis au patient, le second exemplaire conservé dans le dossier médical du patient.

Les patients étaient assurés que l'étude était anonyme, leur nom n'étant jamais cité. Ils étaient randomisés selon un code patient (deux premières lettres du nom et du prénom) et un code médecin (code établissement et deux premières lettres du nom).

Cette étude entrait dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes

physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL). Ce changement était homologué par décision du 5 janvier 2006. Le CHU de Clermont-Ferrand, promoteur de l'étude, avait signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » en date du 15/03/2007.

III) RESULTATS

Nous présentons ici les résultats de notre analyse intermédiaire de sécurité. Au total, 21 patients ont été randomisés au CHU de Rennes et 47 au CHU de Clermont-Ferrand. 54 patients ont pu être analysés pour notre étude intermédiaire. L'aveugle ne pouvant être levé à ce stade de la recherche, nous présentons les résultats selon deux groupes de randomisation : groupe A et groupe B. Le nombre de sujets nécessaire n'a pu être inclus pour notre étude suite à la déprogrammation de ces patients lors de l'épidémie de COVID-19.

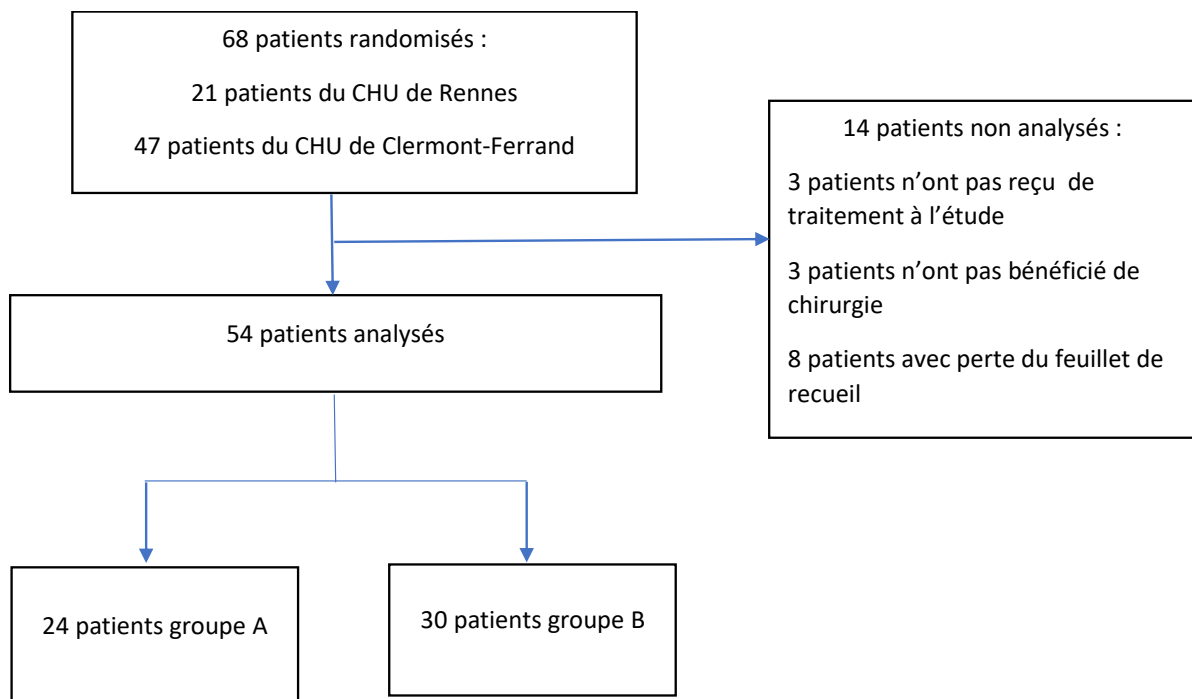


Figure 2 : Flow chart de l'étude

3.1) Caractéristiques de la population

	Total (N=54)	Groupe A (N=24)	Groupe B (N=30)
Age, années	64 ±11	66 ±13	62 ±10
Sexe, femme	20 (37)	11 (46)	9 (30)
Type de chirurgie			
Fermeture de colostomie	11 (20)	4 (17)	7 (23)
Fermeture d'iléostomie	43 (80)	20 (83)	23 (76)
IMC	24.3 ±4	23.8 ±3.6	24.5 ±4.3
Antécédents			
HTA	19 (35)	6 (25)	13 (43)
Diabète	5 (9)	1 (4)	4 (13)
Rénaux	2 (4)	2 (8)	0
Respiratoire	1 (2)	0	1 (4)
Tabagisme actif	6 (11)	2 (8)	4 (13)
Alcoolisme chronique	4 (7)	1 (4)	3 (10)
Malnutrition	4 (6)	3 (12)	1 (3)
Score ASA			
1	8 (15)	4 (17)	4 (13)
2	37 (69)	18 (75)	19 (63)
3	9 (17)	2 (8)	7 (23)
Durée chirurgie, minutes	61 [44 ; 84]	50 [40 ; 74]	70 [50 ; 90]
Durée anesthésie, minutes	106 [80 ; 125]	93 [77 ; 125]	110 [95 ; 131]
Prévention NVPO	39 (75)	17 (71)	23 (79)
Réversion des curares	19 (37)	9 (39)	10 (36)

Tableau I : Caractéristiques de la population. *Les données sont présentées sous forme d'effectifs (pourcentages), de moyenne ± écart-type ou de médiane [intervalle interquartile].*

3.2) Résultats principaux

	Total (N=54)	Groupe A (N=24)	Groupe B (N=30)
Consommation de Sufentanil per op, µg	24±8	24±8	25±9
Consommation de Morphine en SSPI, mg	0 [0 ; 8]	2 [0 ; 8.5]	0 [0 ; 5]
Consommation de Morphine J1, mg	0 [0 ; 0]	0 [0 ; 0]	0 [0 ; 5]
EVN J0			
entrée SSPI	1.5 [0 ; 3]	2 [0 ; 3]	1 [0 ; 5]
sortie SSPI au repos	2 [0 ; 3]	2 [1 ; 3]	2 [0 ; 3]
EVN J1			
au repos	3 [1 ; 4]	2 [1 ; 4]	3 [1 ; 5]
Score QoR-40 J1, points	172 ± 15	171 ± 15	173 ± 15
Score QoR-40 J15, points	176 ± 14	177± 13	175 ± 14
Durée d'hospitalisation, jours	4 [3 ; 5]	3 [3 ; 5]	4.5 [3 ; 6]

Tableau II : Résultats. Les données sont présentées sous forme d'effectifs (pourcentages), de moyenne ± écart-type ou de médiane [intervalle interquartile].

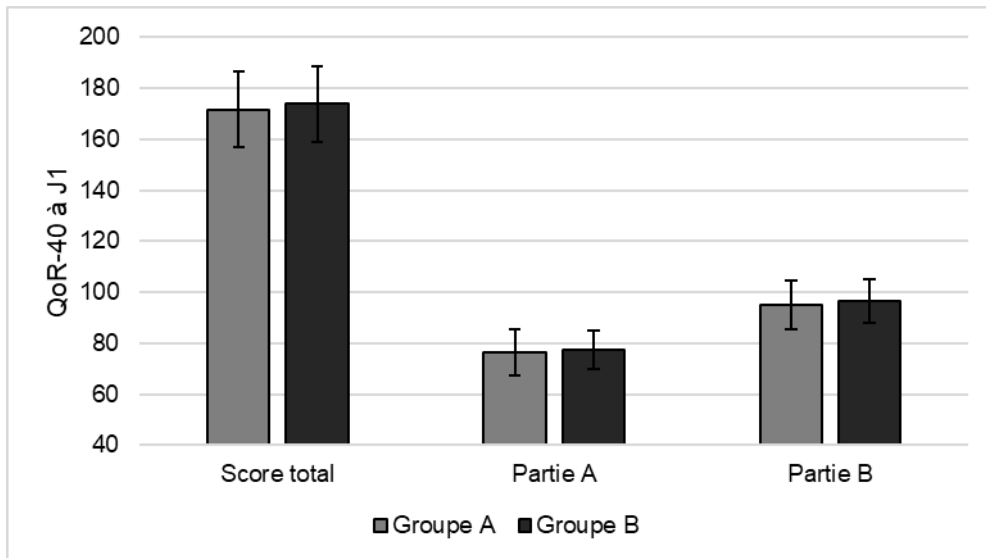


Figure 3 : Diagramme score détaillé QoR-40 à J1.

Les tailles d'effet étaient de -0,11 [-0,6 ; 0,4] pour le score QoR-40 total à J1, de 0,12 [-0,4 ; 0,7] pour la consommation de morphine en SSPI, et de -0,41 [- 0,9 ; 0,1] pour la consommation de morphine à J1.

IV) DISCUSSION

Les résultats intermédiaires de notre étude n'ont pas montré de différence sur la qualité de récupération post-opératoire évaluée par le score QoR-40 à J1 lors de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale dans les chirurgies de fermeture de stomie. Le score QoR-40 moyen à J1 était de 172 points \pm 15, et il n'existait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes, avec une taille d'effet de -0.11 [-0,6 ; 0,4].

Le score QoR-40 à J1 était élevé dans les deux groupes, traduisant une bonne qualité de réhabilitation post opératoire de manière générale. Ceci témoigne de l'efficacité des protocoles de réhabilitation post opératoire au sein des services sur ce type de chirurgie. Très peu de complications chirurgicale ou anesthésique étaient recensées (une plaie séreuse et un passage d'hypotension).

Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes sur l'EVN en SSPI au repos ou à la toux, ni sur la consommation totale de morphine en post opératoire immédiat ou à J1. Les patients consommaient environ 2 mg de morphine en SSPI. 43% des patients du groupe A avaient une EVN \geq 3 à l'admission en SSPI et 30% dans le groupe B. La prévalence des NVPO n'était pas différente entre les deux groupes. La durée du séjour en SSPI était sensiblement identique entre les deux groupes. L'absence de différence pouvait être due à notre effectif trop restreint, ou à l'efficacité de notre protocole antalgique.

A J1, on remarquait que peu de patients avaient eu recours à une antalgie complémentaire par morphinique. 8% des patients du groupe A et 26 % des patients du groupe B avaient reçu de la morphine, sans qu'une différence statistiquement significative soit retrouvée. Seulement six patients au total avaient reçu plus de 10 mg de morphine, majoritairement dans le groupe B.

Il n'existait pas de différence entre les deux groupes sur la durée de séjour, de quatre jours en moyenne.

Le score QoR-40 évalué à J15 ne différait pas entre les deux groupes. Le score QoR-40 moyen à J15 était de 176 ± 14 , plus élevé que le QoR-40 à J1. Ce résultat traduit une bonne amélioration de la qualité de récupération post opératoire avec le temps. Dans notre population, aucun patient ne présente un score QoR-40 à J15 maximal de 200 points malgré un temps de convalescence conséquent. Ce résultat est en corrélation avec l'études de Myles. qui retrouvaient de score QoR-40 même pré opératoire de 182 points en moyenne. Une étude brésilienne comparant les scores QoR-40 pré opératoires (180 points en moyenne), à J1 (174 points en moyenne) et à trois mois (182 points en moyenne), de patients bénéficiant d'une anesthésie générale pour chirurgie non majeure, montrait des résultats similaires (30). Cela peut être expliqué par la structure du questionnaire qui aborde des questions sur le soutien familial, l'apparence extérieure, la reprise du travail... Ces éléments peuvent être altérés indépendamment du contexte de soins ou de manière irréversible dans ce contexte de maladie carcinologique pourvoyeuse de douleurs chroniques et d'invalidité. Il n'existait que très peu de complications post opératoires (une reprise chirurgicale et une prolongation d'hospitalisation) durant les 15 jours de suivi.

L'un des points forts de notre étude était son design bi centré nous permettant de s'affranchir des composantes subjectives de notre critère de jugement principal.

L'amélioration de la réhabilitation post opératoire est la préoccupation de nombreux centres hospitaliers. Nous remarquons une excellente qualité de réhabilitation post opératoire dans nos deux centres. Le nombre de sujets nécessaires était de 120 patients. Toutes les inclusions n'avaient pu être réalisées à cause du contexte sanitaire actuel. Les

résultats intermédiaires obtenus sur la moitié de notre effectif prévu expliquent peut-être la non-significativité de ceux-ci. Initialement, nous recherchions à mettre en évidence une différence de 8 points de QoR-40, seuil nous paraissant cliniquement pertinent. Dans notre analyse intermédiaire, nous montrons une différence de QoR-40 à J1 de seulement deux points. Il faudrait plus de 1 100 sujets par groupe pour que la différence actuelle entre les deux groupes soit significative, bien que non pertinente cliniquement (31). Notre étude devra être poursuivie jusqu'aux inclusions complètes avant de pouvoir conclure ou non à l'absence de bénéfice du TAP bloc sur l'amélioration de la qualité de réhabilitation post opératoire dans ce type de chirurgie.

La population était principalement des hommes, ASA 2, d'un âge moyen de 64 ans. Notre population est comparable et représentative des patients bénéficiant des rétablissements de continuité dans d'autres centres (32,33). Parmi les patients bénéficiant d'une chirurgie de fermeture de stomie, les patients atteints de MICI sont nombreux. Ces patients commencent à bénéficier des programmes de réhabilitation améliorée en chirurgie digestive (34). Il se pourrait qu'il existe un bénéfice de l'ALR sur la récupération post opératoire chez ces patients, notamment sur les douleurs neuropathiques secondaires. Volontairement, les patients atteints de maladie chronique de l'intestin ou traités par antalgique au long cours étaient exclus pour éviter les biais concernant les composantes multimodales de la douleur qui entrent en compte dans l'évaluation de la qualité de réhabilitation post opératoire. D'autres éléments cliniques importants en période post opératoire n'ont pas été analysés dans notre étude, tel que la reprise d'un transit satisfaisant. Ce facteur semble conditionner le retour à domicile et donc la qualité de réhabilitation post opératoire. Il serait intéressant d'analyser ce critère et le moyen de l'améliorer dans de futurs travaux.

Plusieurs milliers de patients bénéficient chaque année d'une chirurgie de fermeture de stomie, venant souvent au terme d'un long parcours de soin. La qualité et la rapidité de la récupération post opératoire sont primordiales chez ces patients multi-opérés. Cette chirurgie s'accompagne d'une durée d'hospitalisation moyenne de quatre jours. L'objectif à terme serait d'intégrer cette chirurgie dans les programmes de réhabilitation améliorée et de proposer cette chirurgie en ambulatoire (35). Des études sont réalisées pour rechercher des facteurs prédictifs, permettant de sélectionner les patients éligibles à ce type de chirurgie avec une durée d'hospitalisation réduite (36). D'autres axes du programme de réhabilitation améliorée après chirurgie devront être explorés pour permettre cette avancée. Les résultats intermédiaires de notre étude ne permettent pas de conclure sur l'efficacité du TAP bloc dans les chirurgies de fermeture de stomie sur la qualité de réhabilitation post opératoire évaluée par le score QoR-40. Il se peut que l'antalgie de ces patients n'apparaisse pas comme un facteur limitant à la réalisation de cette chirurgie en ambulatoire.

V) CONCLUSION

Notre analyse intermédiaire ne nous permet pas de conclure sur l'efficacité d'un complément d'anesthésie loco régionale par TAP bloc sur la qualité de la récupération post opératoire évaluée par le score QoR-40 à J1 dans les chirurgies de rétablissement de continuité. Les résultats devront être réévalués au terme de l'étude. Cependant, le score QoR-40 est un outil simple et reproductible qui permet d'évaluer de façon efficace la qualité de récupération post opératoire globale.

TAPAS Study – Analyse intermédiaire
Trans abdominal plane (TAP) bloc dans la chirurgie de fermeture de stomie et récupération postopératoire : étude prospective, randomisée, multicentrique

V) CONCLUSION

Notre analyse intermédiaire ne nous permet pas de conclure sur l'efficacité d'un complément d'anesthésie loco régionale par TAP bloc sur la qualité de la récupération post opératoire évaluée par le score QoR-40 à J1 dans les chirurgies de rétablissement de continuité. Les résultats devront être réévalués au terme de l'étude. Cependant, le score QoR-40 est un outil simple et reproductible qui permet d'évaluer de façon efficace la qualité de récupération post opératoire globale.

Clermont-Ferrand, le 5/10/2020

Pierre CLAVELOU

Doyen - Directeur



Clermont-Ferrand, le

Le Président du Jury
Professeur Jean-Etienne BAZIN
Anesthésie-Réanimation
CHU ESTAING
1, PLACE MUCIE AUBRAC
63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1
N° RPPS : I0003163218

VI) BIBLIOGRAPHIE

1. Rafi AN. Abdominal field block: a new approach via the lumbar triangle. *Anaesthesia*. oct 2001;56(10):1024-6.
2. Ghisi D, Fanelli A, Vianello F, Gardini M, Mensi G, La Colla L, et al. Transversus Abdominis Plane Block for Postoperative Analgesia in Patients Undergoing Total Laparoscopic Hysterectomy: A Randomized, Controlled, Observer-Blinded Trial. *Anesth Analg*. 2016;123(2):488-92.
3. McDonnell JG, O'Donnell B, Curley G, Heffernan A, Power C, Laffey JG. The analgesic efficacy of transversus abdominis plane block after abdominal surgery: a prospective randomized controlled trial. *Anesth Analg*. janv 2007;104(1):193-7.
4. Staker JJ, Liu D, Church R, Carlson DJ, Panahkhahi M, Lim A, et al. A triple-blind, placebo-controlled randomised trial of the ilioinguinal-transversus abdominis plane (I-TAP) nerve block for elective caesarean section. *Anaesthesia*. mai 2018;73(5):594-602.
5. Brogi E, Kazan R, Cyr S, Giunta F, Hemmerling TM. Transversus abdominal plane block for postoperative analgesia: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *Can J Anesth Can Anesth*. oct 2016;63(10):1184-96.
6. Hebbard P, Fujiwara Y, Shibata Y, Royse C. Ultrasound-guided transversus abdominis plane (TAP) block. *Anaesth Intensive Care*. août 2007;35(4):616-7.
7. Beloeil H, Zetlaoui PJ. TAP bloc et blocs de la paroi abdominale. *Ann Fr Anesth Réanimation*. févr 2011;30(2):141-6.
8. Sinha S, Palta S, Saroa R, Prasad A. Comparison of ultrasound-guided transversus abdominis plane block with bupivacaine and ropivacaine as adjuncts for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomies. *Indian J Anaesth*. avr 2016;60(4):264-9.
9. Lahlou-Casulli M, Chaize-Avril C, Pouliquen E, Desfourneaux V, Mazoit J-X, Malledant Y, et al. The median effective analgesic dose (ED50) of ropivacaine in ultrasound-guided transversus abdominis plane block for analgesia in reversal of ileostomy: A double-blind up-down dose-finding study. *Eur J Anaesthesiol*. sept 2015;32(9):640-4.
10. Griffiths JD, Barron FA, Grant S, Bjorksten AR, Hebbard P, Royse CF. Plasma ropivacaine concentrations after ultrasound-guided transversus abdominis plane block. *Br J Anaesth*. déc 2010;105(6):853-6.
11. Shim J-W, Ko J, Lee C-S, Lee D-S, Park J, Lee HM, et al. Better timing of ultrasound-guided transversus abdominis plane block for early recovery after open inguinal herniorrhaphy: A prospective randomised controlled study. *Asian J Surg [Internet]*. juill 2020 [cité 16 sept 2020]; Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1015958420301822>

12. De Oliveira GS, Fitzgerald PC, Marcus R-J, Ahmad S, McCarthy RJ. A Dose-Ranging Study of the Effect of Transversus Abdominis Block on Postoperative Quality of Recovery and Analgesia After Outpatient Laparoscopy: *Anesth Analg*. nov 2011;113(5):1218-25.
13. Ma N, Duncan JK, Scarfe AJ, Schuhmann S, Cameron AL. Clinical safety and effectiveness of transversus abdominis plane (TAP) block in post-operative analgesia: a systematic review and meta-analysis. *J Anesth*. juin 2017;31(3):432-52.
14. Karaman T, Ozsoy AZ, Karaman S, Dogru S, Tapar H, Sahin A, et al. Efeitos do bloqueio do plano transverso abdominal sobre o consumo de analgésico e anestésico durante histerectomia abdominal total: um estudo randômico e controlado. *Braz J Anesthesiol*. mai 2018;68(3):285-91.
15. Mathew P, Aggarwal N, Kumari K, Gupta A, Panda N, Bagga R. Quality of recovery and analgesia after total abdominal hysterectomy under general anesthesia: A randomized controlled trial of TAP block vs epidural analgesia vs parenteral medications. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2019;35(2):170.
16. Kim AJ, Yong RJ, Urman RD. The Role of Transversus Abdominis Plane Blocks in Enhanced Recovery After Surgery Pathways for Open and Laparoscopic Colorectal Surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. sept 2017;27(9):909-14.
17. Engida A, Ayelign T, Mahteme B, Aida T, Abreham B. Types and Indications of Colostomy and Determinants of Outcomes of Patients After Surgery. *Ethiop J Health Sci*. 30 mars 2016;26(2):117.
18. Sier MF, van Gelder L, Ubbink DT, Bemelman WA, Oostenbroek RJ. Factors affecting timing of closure and non-reversal of temporary ileostomies. *Int J Colorectal Dis*. sept 2015;30(9):1185-92.
19. Mansfield SD, Jensen C, Phair AS, Kelly OT, Kelly SB. Complications of Loop Ileostomy Closure: A Retrospective Cohort Analysis of 123 Patients. *World J Surg*. sept 2008;32(9):2101-6.
20. Goret NE, Goret CC, Cetin K, Agachan AF. Evaluation of risk factors for complications after colostomy closure. *Ann Ital Chir*. 2019;90:324-9.
21. Source DRG- Q2 19/20, Coloplast group.
22. Reinwalds M, Blixter A, Carlsson E. A Descriptive, Qualitative Study to Assess Patient Experiences Following Stoma Reversal After Rectal Cancer Surgery. *Ostomy Wound Manage*. 2017;63(12):29-37.
23. Nair A, Amula VE, Naik V, Kodisharapu PK, Poornachand A, Prasad S, et al. Comparison of Postoperative Analgesia in Patients Undergoing Ileostomy Closure with and Without Dual Transversus Abdominis Plane (TAP) Block: A Randomized Controlled Trial. *Rambam Maimonides Med J*. 28 janv 2019;10(1):e0004.
24. <https://www.grace-asso.fr/>.

25. Myles PS, Weitkamp B, Jones K, Melick J, Hensen S. Validity and reliability of a postoperative quality of recovery score: the QoR-40. *Br J Anaesth.* janv 2000;84(1):11-5.
26. Shida D, Wakamatsu K, Tanaka Y, Yoshimura A, Kawaguchi M, Miyamoto S, et al. The postoperative patient-reported quality of recovery in colorectal cancer patients under enhanced recovery after surgery using QoR-40. *BMC Cancer.* 26 oct 2015;15:799.
27. Krohg A, Ullensvang K, Rosseland LA, Langesæter E, Sauter AR. The Analgesic Effect of Ultrasound-Guided Quadratus Lumborum Block After Cesarean Delivery: A Randomized Clinical Trial. *Anesth Analg.* 2018;126(2):559-65.
28. De Oliveira GS, Bialek J, Rodes ME, Kendall MC, McCarthy RJ. The effect of sevoflurane compared to propofol maintenance on post-surgical quality of recovery in patients undergoing an ambulatory gynecological surgery: A prospective, randomized, double-blinded, controlled, clinical trial. *J Clin Anesth.* déc 2017;43:70-4.
29. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 15 déc 2000;25(24):3186-91.
30. Guimarães-Pereira L, Costa M, Sousa G, Abelha F. Qualidade da recuperação pós-anestesia medida com QoR-40: um estudo observacional prospectivo. *Braz J Anesthesiol.* juill 2016;66(4):369-75.
31. Myles PS, Myles DB, Gallagher W, Chew C, MacDonald N, Dennis A. Minimal Clinically Important Difference for Three Quality of Recovery Scales: *Anesthesiology.* juill 2016;125(1):39-45.
32. Gadan S, Lindgren R, Floodeen H, Matthiessen P. Reversal of defunctioning stoma following rectal cancer surgery: are we getting better? A population-based single centre experience. *ANZ J Surg.* avr 2019;89(4):403-7.
33. Holmgren K, Kverneng Hultberg D, Haapamäki MM, Matthiessen P, Rutegård J, Rutegård M. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer: a population-based multicentre study. *Colorectal Dis.* déc 2017;19(12):1067-75.
34. Liska D, Bora Cengiz T, Novello M, Aiello A, Stocchi L, Hull TL, et al. Do Patients With Inflammatory Bowel Disease Benefit from an Enhanced Recovery Pathway? *Inflamm Bowel Dis.* 11 févr 2020;26(3):476-83.
35. Kalady MF, Fields RC, Klein S, Nielson KC, Mantyh CR, Ludwig KA. Loop Ileostomy Closure at an Ambulatory Surgery Facility: A Safe and Cost-Effective Alternative to Routine Hospitalization. *Dis Colon Rectum.* avr 2003;46(4):486-90.
36. Sabbagh C, Cosse C, Rebibo L, Hariz H, Dhahri A, Regimbeau JM. Identifying Patients Eligible for a Short Hospital Stay After Stoma Closure. *J Invest Surg.* 4 mai 2018;31(3):168-72.

VII) ANNEXES

SCORE QoR-40

Partie A : Comment vous êtes-vous sentis dans les dernières 24 heures ?

Confort	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Vous pouvez respirer facilement	1	2	3	4	5
Vous avez bien dormi	1	2	3	4	5
Vous avez apprécié la nourriture	1	2	3	4	5
Vous vous sentez reposé	1	2	3	4	5

Emotions	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Vous avez un sentiment général de bien être	1	2	3	4	5
Vous vous sentez en contrôle	1	2	3	4	5
Vous vous sentez confortable	1	2	3	4	5

Intégrité physique	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Votre élocution est normale	1	2	3	4	5

Vous avez pu vous laver, vous brosser les dents, vous raser	1	2	3	4	5
Vous vous souciez de votre apparence	1	2	3	4	5
Vous pouvez écrire	1	2	3	4	5
Vous avez pu travailler ou réaliser vos activités quotidiennes	1	2	3	4	5

Aide au patient	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Vous avez pu communiquer avec le personnel hospitalier	1	2	3	4	5
Vous avez pu communiquer avec votre famille ou vos amis	1	2	3	4	5
Vous avez pu recevoir de l'aide des médecins	1	2	3	4	5
Vous avez pu recevoir de l'aide des infirmières	1	2	3	4	5
Vous avez pu recevoir de l'aide de votre famille ou de vos amis	1	2	3	4	5
Vous avez compris les conseils et instructions	1	2	3	4	5

Total partie A : /90

Partie B : Avez-vous ressenti les symptômes suivants dans les 24 dernières heures ?

Confort	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Nausées	5	4	3	2	1
Vomissements	5	4	3	2	1
Haut-le-cœur	5	4	3	2	1
Sensation d'être reposé	1	2	3	4	5
Tremblements	5	4	3	2	1
Frissons	5	4	3	2	1
Avoir froid	5	4	3	2	1
Vertiges	5	4	3	2	1

Emotions	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Vous avez eu des cauchemars	5	4	3	2	1
Vous vous êtes senti anxieux	5	4	3	2	1
Vous vous êtes senti en colère	5	4	3	2	1
Vous vous êtes senti déprimé	5	4	3	2	1
Vous vous êtes senti seul	5	4	3	2	1
Vous avez eu des difficultés à trouver le sommeil	5	4	3	2	1

Soutien au patient	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Vous vous êtes senti confus	5	4	3	2	1

Douleur	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Douleur modérée	5	4	3	2	1
Douleur importante	5	4	3	2	1
Maux de tête	5	4	3	2	1
Douleurs musculaires	5	4	3	2	1
Douleurs de dos	5	4	3	2	1
Maux de gorge	5	4	3	2	1
Douleurs buccales	5	4	3	2	1

Total partie B : /110

Score QoR-40 global : /200

VIII) SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

MOREL Cloé

Signature

IX) SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admise dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueuse et reconnaissante envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couverte d'OPPROBRE et méprisée de mes confrères si j'y manque.

MOREL Cloé

Signature

TAPAS Study – Analyse intermédiaire
Trans abdominal plane (TAP) bloc dans la chirurgie de fermeture de stomie et récupération postopératoire : étude prospective, randomisée, multicentrique

CONTEXTE : Le transverse abdominal plane bloc (TAP bloc) est une technique d'anesthésie loco-régionale qui permet, en une seule injection, d'obtenir une analgésie de toute l'hémi paroi abdominale homolatérale. La chirurgie de rétablissement de continuité est une chirurgie responsable de douleurs d'intensité importante en post opératoire. L'objectif principal de l'étude était d'analyser l'effet de l'adjonction d'un TAP bloc à l'anesthésie générale lors de la fermeture de stomies, sur la qualité de réhabilitation postopératoire, évaluée par le score QoR-40, 24 heures après la sortie de salle de surveillance post interventionnelle.

METHODE : Nous avons réalisé un essai thérapeutique randomisé, contrôlé, en double insu, multicentrique, en deux bras parallèles. L'étude a été conduite au CHU de Clermont-Ferrand et au CHU de Rennes de juin 2019 à octobre 2020. Les patients éligibles étaient randomisés entre un groupe contrôle ou le groupe TAP bloc avant la chirurgie. Les patients du groupe TAP bloc recevaient le complément d'ALR en plus du protocole anesthésique et analgésique standardisé. 120 patients devaient être inclus, en vue de mettre en évidence une différence cliniquement significative du score QoR-40 entre les deux groupes. Le score QoR-40 à J1 était consigné, tout comme la consommation de morphine en SSPI et à J1, le temps passé en SSPI. Un score QoR-40 était également renseigné par téléphone à J15.

RESULTATS : 54 patients ont été analysés dans notre étude intermédiaire : 24 patients dans le groupe A, 30 dans le groupe B. On ne retrouvait pas de différence statistiquement significative sur le score QoR-40 à J1 entre les deux groupes : 172 points \pm 15 en moyenne, 171 points \pm 15 dans le groupe A et 173 points \pm 14 dans le groupe B, pour une taille d'effet de -0,11 [-0,6 ; 0,4]. On ne retrouvait pas de différence entre les deux groupes sur la consommation de morphine en SSPI ou à J1 et le temps passé en SSPI.

CONCLUSION : Notre analyse intermédiaire ne nous permet pas de conclure sur l'efficacité d'un complément d'anesthésie loco régionale par TAP bloc sur la qualité de la réhabilitation post opératoire évaluée par le score QoR-40 à J1 dans les chirurgies de rétablissement de continuité.

Mots-clés : TAP bloc, QoR-40, fermeture de stomie, réhabilitation post opératoire.